



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2020-26911181-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX -2020-26911181-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que mediante Disposición ANMAT N° 74041/08, se autorizó a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de una nueva especialidad medicinal, extendiéndose como Anexo III el Certificado N° 54.605.

Que con posterioridad la aludida firma detectó en el aludido certificado un error en el dato identificatorio característico condiciones de conservación para la concentración de 100 mg., ya que donde dice “Conservar en lugar fresco y seco; (Desde: 15°C hasta: 24°C)”, debe decir “CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; (Desde: 15°C hasta: 30°C)”.

Que mediante documento IF-2020-56674911-APN-DFYGR#ANMAT (orden 22), se expide el Servicio de Laboratorio Físico-Químico manifestando que “Vista la documentación que consta en el expediente de registro original 1-47-0000-24223-07-2, se constata que para el producto LC2263 (Cilostazol), comprimidos de 50 y 100 mg, la empresa solicitó las siguientes condiciones de conservación: "CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; (desde: 15 °C hasta: 30 °C)". Por otra parte se verifica que para ambos productos el estudio de estabilidad fue realizado en las mismas condiciones de almacenaje, siendo estas aptas para ser conservado a temperatura ambiente desde 15° hasta 30°C. Se detecta además, que en el campo que se utiliza para establecer la temperatura de conservación, para los comprimidos de 100 mg fue cargado el valor "hasta 24°", no así para los comprimidos de 50 mg donde se lee "hasta 30°C". Por lo tanto, desde el punto de vista técnico, vistas las condiciones de almacenamiento del estudio de estabilidad, resulta factible aceptar la corrección solicitada por la empresa [{"CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; (desde: 15 °C hasta: 30 °C)}"]".

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo emite su informe técnico mediante IF-2020-59328636-APN-DFYGR#ANMAT (cfr. orden 24), avalando el informe del Servicio de Laboratorio Físico-Químico de

orden 22.

Que el artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017) establece que "En cualquier momento podrán rectificarse los errores materiales o de hecho y los aritméticos, siempre que la enmienda no altere lo sustancial del acto o decisión".

Que teniendo en cuenta los informes técnicos producidos por las áreas técnicas intervinientes, como así también el artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017), corresponde rectificar la Disposición ANMAT N° 4041/08, ANEXO III, Certificado N° 54.605, para la concentración de 100 mg.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el modo de conservación en el ANEXO III de la Disposición ANMAT N° 4041/08 perteneciente al Certificado N° 54.605, de tal manera que para la concentración de 100 mg., donde dice "Conservar en lugar fresco y seco; (Desde: 15°C hasta: 24°C)", debe decir: "CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; (Desde: 15°C hasta: 30°C)".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.605 cuando se presente con la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

mm